RÈGLEMENT sur l'exercice des professions de la santé (REPS) 811.01.1

du 26 janvier 2011

LE CONSEIL D'ÉTAT DU CANTON DE VAUD

vu la loi fédérale du 23 juin 2006 sur les professions médicales universitaires [A]

vu la loi fédérale du 18mars 1994 sur l'assurance maladie (LAMal) [B]

vu la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh) [C]

vu la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (loi sur les produits chimiques, LChim) [D]

vu la loi du 29 mai 1985 sur la santé publique (LSP) [E]

vu le préavis du Département de la santé et de l'action sociale (ci-après : le département)

arrête

TITRE I CHAMP D'APPLICATION

Art. 1 Objet

[1] Le présent règlement :

a. régit les activités des professionnels de la santé ;
b. précise les conditions et la procédure d'octroi des autorisations cantonales de fabrication, de mise sur le marché et de commerce de produits thérapeutiques ;
c. précise l'organisation du Conseil de santé ;
d. précise la procédure applicable en matière de sanctions et de retraits d'autorisations par le département en l'absence d'une procédure spéciale.

TITRE II PROFESSIONS DE LA SANTÉ

Chapitre I Régime de l'autorisation

Art. 2 Assujettissement

[1] Les professions de la santé relevant du présent règlement sont les suivantes : ambulancier, assistante en soins et en santé communautaire, chiropraticien, diététicien, droguiste, ergothérapeute, hygiéniste dentaire, infirmière, infirmière assistante, logopédiste-orthophoniste, masseur médical, médecin, médecin-dentiste, opticien ou optométriste, orthoptiste, ostéopathe, pharmacien, physiothérapeute, podologue, psychothérapeute non médecin ou psychologue-psychothérapeute, sage-femme, technicienne en analyses biomédicales, technicien en radiologie médicale, technicien de salle d'opération, thérapeute de la psychomotricité.

[2] Ces professions sont désignées par leur appellation usuelle sans égard au fait qu'elles sont exercées par des hommes ou des femmes.

[3] La profession de médecin vétérinaire fait l'objet d'une réglementation particulière.

Art. 3 Demande d'autorisation ou annonce

[1] La demande d'autorisation de pratiquer au sens des articles 75 et 76 LSP [A] ou l'annonce au sens de l'article 75, alinéa 7 LSP est adressée par écrit au service en charge de la santé publique (ci-après : le service) [B]. Un formulaire fixe l'ensemble des renseignements professionnels et personnels requis ainsi que les documents qui doivent y être joints.

Art. 4 Instruction

[1] Le service peut exiger du requérant tout document justificatif utile à la délivrance de l'autorisation. Dans le même but, il peut se renseigner auprès de ses employeurs et des autres autorités sanitaires.

[2] Le service peut en outre exiger du requérant qu'il se soumette à un examen médical.

[3] Le service peut vérifier en tout temps que les conditions d'octroi de l'autorisation sont toujours remplies.

Art. 5 Délivrance de l'autorisation ou remise d'une attestation

[1] Lorsque les conditions légales sont remplies, le département délivre l'autorisation sur préavis du service.

[2] Lorsqu'il s'agit d'une demande fondée sur l'article 75, alinéa 7 LSP [A], le service délivre une attestation.

[3] Des émoluments sont perçus conformément à la réglementation en vigueur.

Art. 6 Equivalence des titres

[1] Lorsque la reconnaissance des titres est du ressort d'une autorité ou organisation tierce reconnue par le département, les titres reconnus par ces instances sont admis dans le canton.

[2] Le département peut soumettre la délivrance d'une autorisation au sens de l'article 93, alinéa 2 LSP [A] à une période probatoire de 6 mois sous la responsabilité d'un employeur ou d'un professionnel de la santé dûment autorisé lorsque l'assistant n'est pas porteur d'un diplôme fédéral ou jugé équivalent ou d'un diplôme d'une université suisse. Au terme de la période probatoire, l'employeur et le superviseur adressent au service un rapport d'évaluation des compétences professionnelles.

Art. 7 Expérience pratique

[1] Une expérience pratique de deux ans à temps plein peut être exigée du candidat à l'autorisation de pratiquer, au sens des articles 75 et 76, alinéa 3 LSP [A], notamment si cette durée est requise pour être reconnu comme fournisseur de prestations à la charge de l'assurance obligatoire des soins.

Chapitre II Droits et devoirs

Art. 8 Locaux et installations
a) Principe

[1] Les locaux, les installations et les appareils utilisés par les professionnels de la santé doivent être conformes aux exigences de la loi et du présent règlement. Ils doivent répondre aux besoins de la pratique et aux exigences d'hygiène, de qualité et de sécurité. Ils doivent être régulièrement entretenus et, au besoin, requalifiés.

Art. 9 b) Contrôles

[1] Le service peut procéder en tout temps et sans préavis aux contrôles ou expertises nécessaires pour vérifier l'adéquation aux exigences de la santé publique et de la sécurité des patients.

[2] Le département peut déléguer à d'autres organes de l'administration cantonale ou à des organismes privés la compétence d'effectuer les contrôles et les expertises.

Art. 10 Formation continue

[1] La formation continue permet la mise à jour des connaissances et des compétences nécessaires au bon exercice de la profession. Le minimum exigé est de cinq jours par période de trois ans.

[2] Elle est en principe assurée par la participation aux programmes mis sur pied par les écoles et les associations professionnelles. Elle peut toutefois revêtir d'autres formes.

[3] Le service est habilité à prendre toutes les informations nécessaires sur la nature, le contenu, et la qualité de la formation continue suivie.

[4] La législation fédérale est réservée.

Art. 11 Interruption de la pratique professionnelle

[1] Lorsqu'une personne a interrompu sa pratique professionnelle pendant 10 ans ou plus, le département peut exiger qu'elle procède à un bilan de compétences auprès d'une école professionnelle ou d'une association professionnelle reconnue. Ce bilan peut aboutir à l'exigence que la personne suive un cours de recyclage ou un stage de réinsertion.

Art. 12 Informations subséquentes

[1] Tout professionnel de la santé autorisé à pratiquer est tenu d'informer le service en cas notamment de :

- changement de nom ;
- changement d'adresse ;
- ouverture ou fermeture de cabinet ;
- cessation d'activité provisoire ou définitive ;
- reprise d'activité provisoire ou définitive ;
- départ du canton, même si une activité professionnelle y est maintenue ;
- activité en dehors du canton ;
- acquisition de la nationalité suisse ou modification du titre de séjour.

[2] Ces informations doivent être transmises dans un délai de 15 jours. A défaut et si le service doit procéder à des investigations, il peut facturer des frais jusqu'à cent francs.

Art. 13 Sort des dossiers en cas de cessation d'activité ou de décès

[1] Le professionnel de la santé qui cesse son activité ou qui l'interrompt durablement en informe ses patients qui peuvent se faire remettre leur dossier au sens de l'article 24 LSP [A] ou le faire transmettre aux professionnels de la santé qu'ils désignent à cet effet.

[2] Il peut procéder à sa destruction lorsque le patient, dûment invité par des moyens appropriés à prendre possession de son dossier ou à désigner une personne à cet effet, ne s'est pas manifesté dans les 3 ans.

[3] En cas de décès du professionnel de la santé, les héritiers, la justice de paix ou le successeur procèdent selon les alinéas 1 et 2.

Art. 14 Publicité

[1] Les professionnels de la santé, autorisés à pratiquer, peuvent rendre publiques, par voie de presse, médias électroniques ou autres supports similaires, les informations objectives et véridiques se rapportant à leur activité, notamment :

- leurs qualifications professionnelles et titres obtenus ;
- leur parcours professionnel ;
- les formes de collaboration professionnelles ou les partenaires réguliers ;
- les horaires d'ouverture ou de consultation ;
- les prestations spécifiques délivrées, telles que notamment les visites à domicile, les opérations effectuées en cabinet médical ou les installations radiologiques. L'article 82, alinéa 4 LSP [A] est réservé.
- les labels de qualité obtenus par la structure au sein de laquelle ils pratiquent.

[2] Les indications de l'alinéa 1 peuvent figurer dans les annuaires officiels ou privés, exception faite du type de prestations délivrées et du parcours professionnel et sous réserve des précisions suivantes en ce qui concerne les médecins et les médecins dentistes :

a. l'inscription sous la rubrique "médecins" doit se limiter à l'indication du nom ou de la raison sociale de l'entreprise sous réserve de l'alinéa 3 ;
b. le médecin titulaire d'un titre de spécialiste peut être inscrit sous la rubrique spécifique, de même que sous la rubrique d'un titre qu'il serait en droit de porter s'il ne faisait pas déjà état d'un autre titre de spécialiste ; ces inscriptions supplémentaires ne peuvent excéder le nombre de deux.
c. le médecin non spécialiste peut figurer sous la rubrique correspondant à son activité, son nom étant alors accompagné de la mention "médecin diplômé".

[3] La mention d'une raison sociale est subordonnée à l'existence d'un lien objectif entre l'indication et les prestations offertes. Elle est admise de manière restrictive.

[4] La diffusion à large échelle et de façon systématique ou l'envoi indistinct de feuillets publicitaires sur format papier ou électronique est interdite. Il en va de même des pseudo-reportages (publireportages).

[5] L'exploitation d'une pharmacie, d'une droguerie et d'un commerce d'optique est soumise aux mêmes règles, à l'exception de l'alinéa 2. Les articles 19, alinéa 1 et 30, alinéa 1 du présent règlement concernant la publicité pour les médicaments sont réservés.

TITRE III DISPOSITIONS PARTICULIÈRES CONCERNANT CERTAINES PROFESSIONS DE LA SANTÉ

Chapitre I Ambulancier

Art. 15 Titre requis

[1] L'octroi d'une autorisation de pratiquer pour l'ambulancier est subordonné à un préavis de la Commission pour les mesures sanitaires d'urgence (CMSU).

Chapitre II Droguiste

Art. 16 Locaux

[1] Chaque droguerie doit comprendre des locaux et posséder des équipements adaptés à la vente et à la conservation des médicaments et produits proposés dans ces commerces. Elle doit notamment disposer d'une cave ou d'un local frais, d'un local pour les produits inflammables ou, lorsque la quantité stockée ne dépasse pas 100 litres, d'une armoire incombustible avec bac de rétention.

[2] Le local de vente doit avoir un accès direct sur une voie ouverte au public.

[3] Les locaux doivent être aménagés et les produits étiquetés de façon à prévenir toute confusion et tout accident, en respectant notamment les exigences de la LPTh [A], de la législation fédérale sur les produits chimiques [B] et celles de la législation en matière de prévention des incendies et des dangers résultant des éléments naturels [C].

[4] Ils doivent être suffisamment séparés de ceux affectés à d'autres activités.

Art. 17 Droguiste responsable

[1] Le nom du droguiste responsable doit être inscrit visiblement sur la devanture de la droguerie. Les étiquettes et les factures doivent mentionner la raison sociale et le nom du droguiste responsable.

[2] Le droguiste dirige personnellement la droguerie. Il ne peut être responsable que d'une seule droguerie.

[3] Le département doit être immédiatement informé lorsque le droguiste responsable est empêché d'exercer ses fonctions. Ce dernier doit être remplacé conformément à l'article 85 LSP [A]. Le remplaçant doit être titulaire d'un diplôme équivalent à celui du droguiste responsable.

[4] Le département fixe les conditions pour la suppléance, d'une durée limitée et sous la responsabilité du droguiste responsable, par un droguiste titulaire du certificat fédéral de capacité.

Art. 18 Interdiction

[1] Sont interdits en droguerie :

- l'exécution des ordonnances de médicaments des médecins, vétérinaires, médecins-dentistes et sages-femmes ;
- la fabrication de préparations magistrales ;

Art. 19 Médicaments et produits chimiques

[1] La LPTh [A] et ses dispositions d'exécution sont applicables pour la fabrication, la mise sur le marché et la remise de médicaments ainsi que pour la publicité.

[2] La LChim [B] et ses dispositions d'exécution sont applicables pour la fabrication, la mise sur le marché et la remise des produits chimiques et techniques.

[3] Les autorisations cantonales de fabrication et de mise sur le marché des médicaments sont délivrées conformément aux articles 51 et ss du présent règlement.

Art. 20 Surveillance

[1] Le département ou un autre organe conformément à l'article 9 du présent règlement exerce une surveillance sur les drogueries. Il s'assure de la bonne tenue des locaux et contrôle si les lois, arrêtés, règlements et autres textes relatifs à la profession (notamment la pharmacopée) sont respectés. Il vérifie si les médicaments (matières médicamenteuses, drogues médicinales et préparations) sont de bonne qualité et si les préparations sont faites conformément aux dispositions légales en vigueur.

[2] Le département peut prélever des échantillons de médicaments et de toxiques, afin de les faire analyser par un laboratoire officiel. Ces prélèvements se font en deux exemplaires et sont inscrits aux procès-verbaux d'inspection.

[3] Les procès-verbaux d'inspection et de prélèvement sont communiqués au droguiste qui peut y inscrire ses observations. Un double de ce procès-verbal lui est remis.

[4] Les frais des analyses des produits reconnus non conformes sont mis à la charge du droguiste.

Chapitre III Logopédiste-orthophoniste

Art. 21 Titre requis

[1] L'autorisation de pratiquer en qualité de logopédiste-orthophoniste est accordée aux personnes en possession d'un titre universitaire en logopédie ou en orthophonie ou d'un autre titre jugé équivalent par le département qui consulte le cas échéant les associations professionnelles et le département en charge de la formation.

[2] L'autorisation de pratiquer peut être assortie de limitations liées à la maîtrise d'une langue.

[3] La procédure d'autorisation est simplifiée pour les logopédistes-orthophonistes qui ont obtenu l'autorisation d'exercer à la charge de l'assurance invalidité et qui ont déjà satisfait aux exigences posées par le département en charge de la formation.

Chapitre IV Opticien

Art. 22 Obligations professionnelles

[1] L'opticien titulaire du diplôme fédéral de formation supérieure (optométriste) ou l'opticien titulaire d'un certificat fédéral de capacités n'est pas autorisé à modifier les ordonnances médicales sans le consentement de l'ophtalmologue, ni à formuler un diagnostic.

[2] L'emploi et la prescription de médicaments sont interdits à l'opticien, à l'exception des produits usuels servant à l'adaptation des verres de contact.

Art. 23 Locaux et équipements

[1] Le candidat à l'autorisation d'exploiter doit disposer de locaux et d'installations reconnus adéquats, notamment :

a. un atelier convenablement équipé pour procéder au montage et à la réparation des lunettes ;
b. un magasin pour conseiller la clientèle et fournir les lunettes qui soit séparé et agencé de manière à assurer un service de qualité.

[2] Si l'opticien procède à des examens de la vue, il devra disposer d'un local séparé réservé à cet usage et équipé en conséquence. Il en va de même pour l'adaptation des verres de contact.

[3] Le département peut établir la liste de l'équipement minimum d'un commerce d'optique.

Art. 24 Opticien responsable

[1] Le nom et le titre du ou des opticiens responsables d'un commerce d'optique doivent être inscrits lisiblement sur la devanture du magasin.

[2] Le département doit être immédiatement informé lorsque l'opticien responsable est empêché d'exercer ses fonctions. Ce dernier doit être remplacé conformément aux articles 85 et 138 LSP [A].

Art. 25 Surveillance des commerces d'optique

[1] Le département ou un autre organe désigné par lui veille à ce que les exigences liées notamment aux qualifications professionnelles des opticiens responsables ainsi qu'aux locaux et installations soient respectées.

Chapitre V Ostéopathe

Art. 26 Formation reconnue

[1] L'autorisation de pratiquer la profession d'ostéopathe est subordonnée à l'obtention du diplôme intercantonal décerné par la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé.

[2] Le département se prononce sur l'équivalence des autres titres. Il peut délivrer des autorisations provisoires de pratiquer aux candidats ayant terminé leur formation dans l'attente de leur admission à l'examen intercantonal. Cette autorisation se fonde sur le contenu et la durée de la formation.

[3] Les porteurs du diplôme intercantonal ont seuls le droit d'utiliser la mention "titulaire du diplôme reconnu au niveau suisse".

Chapitre VI Pharmacien

Art. 27 Exercice de la profession

[1] Le pharmacien responsable d'une pharmacie doit en surveiller l'exploitation personnellement et de façon effective. Lui ou son remplaçant doit être présent durant les heures d'ouverture.

[2] Le pharmacien ne peut être responsable que d'une seule pharmacie.

[3] Le département doit être immédiatement informé lorsque le pharmacien responsable est empêché d'exercer ses fonctions. Ce dernier doit être remplacé conformément à l'article 85 LSP [A]. Le remplaçant doit être titulaire d'un diplôme équivalent à celui du pharmacien responsable.

[4] Le département fixe les conditions pour la suppléance, d'une durée limitée et sous la responsabilité du pharmacien responsable, par un assistant pharmacien titulaire de l'attestation d'examen d'assistant pharmacien délivrée par l'Office fédéral de la santé publique.

Art. 28 Installation et tenue des pharmacies

[1] L'installation d'une pharmacie est subordonnée aux conditions suivantes :

Toute pharmacie doit comprendre :

a. une officine destinée à la vente des médicaments avec accès direct sur une voie ouverte au public ;
b. un laboratoire pourvu des équipements et du matériel adéquat pour la préparation des médicaments ;
c. des locaux de stockage d'une surface suffisante ;
d. un local aménagé pour recevoir les produits inflammables respectant la législation en matière de prévention des incendies et des dangers résultant des éléments naturels. Lorsque la quantité stockée ne dépasse pas 100 litres, ces produits peuvent être placés dans une armoire incombustible avec bac de rétention ;
e. un coffre-fort scellé ou muré pour enfermer les médicaments stupéfiants au sens de la loi fédérale sur les stupéfiants et les psychotropes.

[2] Les locaux destinés à la préparation, à la conservation et à la vente des médicaments doivent être aérés, bien éclairés et rigoureusement propres. Ils doivent permettre la conservation des médicaments dans les conditions de température prescrites par la pharmacopée. Ils ne doivent pas communiquer avec des locaux où s'exerce une activité incompatible avec la pharmacie. Si une pharmacie et une droguerie sont exploitées dans des locaux adjacents, les surfaces affectées à chacune doivent être délimités de manière à éviter toute confusion pour le public et lors de l'exploitation.

[3] Dans la pharmacie, les informations de la pharmacopée doivent être accessibles en tout temps.

[4] Le nom du pharmacien doit être inscrit visiblement sur l'officine, les étiquettes et les factures.

[5] L'adjonction du mot "droguerie" n'est admise que s'il existe une droguerie dans des locaux adjacents, dirigée par un droguiste responsable. Toutefois, les pharmaciens peuvent indiquer qu'ils vendent des articles de droguerie. Le mot "articles" doit être inscrit en toutes lettres et avec les mêmes caractères que le mot "droguerie".

Art. 29 Pharmacies sans accès direct sur une voie accessible au public

[1] Les pharmacies qui fournissent des médicaments exclusivement aux établissements sanitaires et aux personnes hébergées dans ceux-ci ne sont pas tenues d'avoir un accès direct sur une voie accessible au public.

[2] Dans le cadre des missions confiées à la Policlinique médicale universitaire, sa pharmacie n'est pas tenue d'avoir un accès direct sur une voie accessible au public.

Art. 30 Médicaments et produits chimiques

[1] La LPTh [A] et ses dispositions d'exécution sont applicables pour la fabrication, la mise sur le marché, l'importation, l'exportation, la distribution et la remise des médicaments, ainsi que pour la publicité.

[2] La LChim [B] et ses dispositions d'exécution sont applicables pour la fabrication, la mise sur le marché et la remise des produits chimiques et techniques.

[3] Les autorisations cantonales de fabrication et de mise sur le marché des médicaments sont délivrées conformément aux articles 51 et ss du présent règlement.

Art. 31 Ordonnances médicales

[1] Lorsqu'une ordonnance n'est pas clairement rédigée, lisible, datée et signée, ou si la dose prescrite s'écarte de la dose usuelle, ou si elle paraît contenir une erreur, le pharmacien est tenu, avant de l'exécuter, d'en avertir l'auteur.

[2] Le pharmacien remet au client qui le demande l'ordonnance originale. Il y appose son timbre avec la date d'exécution.

[3] Les ordonnances originales non réclamées par le client doivent être conservées trois ans au moins par le pharmacien. Celles prescrivant des stupéfiants le sont pendant dix ans conformément à la législation fédérale.

[4] Le pharmacien doit retenir une ordonnance originale présentant un caractère douteux et la faire parvenir au pharmacien cantonal. Il en délivre au client sur demande une copie timbrée, datée et signée.

[5] Les ordonnances magistrales et leur répétition sont enregistrées sous numéro d'ordre dans un registre ad hoc tenu constamment à jour. Le numéro d'ordre est transcrit sur l'ordonnance.

[6] L'article 33 est réservé.

Art. 32 Validation des ordonnances médicales

[1] Le pharmacien est tenu de valider les ordonnances. La validation porte à tout le moins sur les éléments suivants :

- l'identification du patient ;
- la vérification de l'authenticité et de la validité de l'ordonnance ;
- la vérification du dosage, de la posologie, des limitations éventuelles et des contre-indications ;
- le contrôle des interactions ;
- la prise de contact avec l'auteur de l'ordonnance en cas de nécessité.

[2] Le pharmacien doit en outre s'assurer que le patient est clairement informé sur les médicaments prescrits, leur posologie, leur mode d'emploi et leurs conditions de conservation.

[3] Il est tenu de viser l'ordonnance après validation et de conserver les données y relatives dans le dossier patient.

Art. 33 Ordonnances prescrivant des stupéfiants

[1] Toutes les délivrances de stupéfiants prescrites sur les formules d'ordonnances officielles sont enregistrées sous numéro d'ordre dans un registre ad hoc, tenu constamment à jour. Le numéro d'ordre est transcrit sur l'ordonnance.

[2] Le service peut demander l'inscription de stupéfiants partiellement soustraits au contrôle.

[3] Les ordonnances originales sont conservées pendant 10 ans. Des copies datées et timbrées sont remises aux clients ou aux assureurs-maladie.

Art. 34 Dispensation de médicaments

[1] L'étiquetage des préparations magistrales doit respecter les prescriptions de la pharmacopée.

[2] Les médicaments délivrés sur ordonnance sont munis d'une étiquette portant le nom du patient, le mode d'emploi, la date et le numéro d'ordre pour les stupéfiants et les préparations magistrales.

Art. 35 Vente en libre service de médicaments

[1] Les médicaments dont la vente avec ou sans ordonnance médicale est réservée aux pharmacies (catégorie de remise A à C) ne sont pas admis à la vente en libre service.

[2] Les médicaments dont la vente est autorisée en pharmacie et droguerie (catégorie de remise D) peuvent être vendus en libre service si le conseil par la personne compétente est assuré et s'ils ne font pas l'objet de restriction de publicité de l'Institut suisse des produits thérapeutiques en raison d'un risque d'accoutumance, de dépendance ou d'usage abusif.

[3] Les médicaments dont la vente est autorisée dans tous les commerces (catégorie de remise E) peuvent être vendus en libre service.

Art. 36 Vente par correspondance de médicaments

[1] Sous réserve de l'alinéa 2 ou d'une autorisation cantonale au sens de l'alinéa 3 ci-après, il est interdit de prendre commande ou de vendre par téléphone, par courrier postal ou électronique des médicaments des catégories de remise A, B, C et D.

[2] La livraison à domicile et l'envoi postal occasionnels de médicaments à des patients ne sont pas considérés comme de la vente par correspondance.

[3] La demande d'autorisation de vente par correspondance de médicaments, conformément à la LPTh [A] et à l'ordonnance sur les médicaments (OMéd) [B] doit être déposée, accompagnée des pièces justificatives, auprès du département qui s’assure que les conditions d'octroi sont remplies.

[4] L'autorisation est délivrée par le département après inspection. Elle est limitée à la durée de validité de l'autorisation d'exploiter de la pharmacie qui présente la requête. Elle peut être renouvelée, après inspection, sur demande formulée six mois avant l'échéance.

Art. 37 Pharmacie d'hospitalisation à domicile

[1] Une pharmacie d'hospitalisation à domicile est une pharmacie qui a pour mission de fournir les produits thérapeutiques pour un traitement de type hospitalier au domicile du patient. Elle fabrique notamment des médicaments et garantit leur dispensation pour la durée du traitement.

[2] Une pharmacie d'hospitalisation à domicile ne peut pas être dans le même temps une pharmacie au sens de l'article 28.

Art. 38 Activité et devoirs

[1] Une pharmacie d'hospitalisation à domicile doit :

a. assurer une permanence 24 heures par jour et 7 jours par semaine ;
b. fabriquer ses médicaments en respectant les règles de bonnes pratiques de fabrication en vigueur en Suisse et applicables aux préparations en petites quantités ;
c. dispenser aux seuls patients au bénéfice d'une prescription d'hospitalisation à domicile, uniquement les produits thérapeutiques prescrits par le médecin et nécessaires au traitement justifiant l'hospitalisation à domicile ;
d. assurer le suivi thérapeutique chez ces patients dans les limites des compétences des pharmaciens telles que fixées par la loi.

[2] Le pharmacien responsable doit être autorisé à pratiquer et posséder l'expérience appropriée en pharmacie hospitalière.

[3] La permanence et la dispensation des médicaments doivent être assurées par un pharmacien autorisé à pratiquer.

Art. 39 Locaux

[1] Une pharmacie d'hospitalisation à domicile doit posséder des locaux bien éclairés, ventilés, rigoureusement propres et séparés de tout autre local destiné à d'autres activités :

a. un local de fabrication équipé d'un ou de plusieurs flux laminaires destinés à préparer des produits stériles ou à manipuler des substances dangereuses ;
b. un ou plusieurs locaux de stockage pour le matériel, les matières premières et les produits finis ;
c. un ou plusieurs locaux administratifs.

Art. 40 Renvoi aux règles concernant l'exploitation des pharmacies

[1] L'ensemble des dispositions prévues pour l'exploitation des pharmacies s'applique à l'exploitation des pharmacies d'hospitalisation à domicile, à l'exception de celle exigeant que l'officine dispose d'un accès direct à une voie ouverte au public.

Art. 41 Surveillance des pharmacies

[1] Les pharmacies sont placées sous le contrôle et la surveillance du département. Celui-ci peut les faire inspecter aussi souvent qu'il le juge nécessaire.

[2] L'inspecteur vérifie les conditions fixées pour l'exploitation d'une pharmacie. Il s'assure de la bonne tenue des locaux et contrôle si les lois, arrêtés, règlements et autres textes relatifs à la profession sont respectés. Il vérifie si les médicaments, drogues médicinales et préparations sont de bonne qualité, si les médicaments sont confectionnés conformément à la pharmacopée et à la LPTh [A] et si les prescriptions concernant les ordonnances et la vente des médicaments sont observées.

[3] L'inspecteur peut prélever des échantillons de médicaments et les faire analyser par un laboratoire officiel de contrôle des médicaments. Ces prélèvements se font en deux échantillons et sont inscrits au procès-verbal d'inspection.

[4] Le rapport d'inspection est communiqué au pharmacien.

[5] Les frais des analyses des produits reconnus non conformes sont mis à la charge du pharmacien.

Chapitre VII Physiothérapeute

Art. 42 Soins aux malades

[1] Le physiothérapeute est seul admis à pratiquer la physiothérapie auprès des malades.

[2] Dans ce cadre, il n'intervient que sur prescription médicale. Par ses propres évaluations, il détermine lui-même les moyens qu'il juge adéquats pour atteindre les objectifs du traitement en l'absence d'indications du prescripteur.

Art. 43 Prestations aux personnes présumées en bonne santé

[1] Le physiothérapeute est autorisé à faire bénéficier de ses compétences toute personne présumée en bonne santé dans un but préventif, esthétique ou sportif.

[2] En cas de doute sur la santé d'une personne faisant directement appel à lui, il l'invite à consulter un médecin.

Art. 44 Dénomination

[1] Le département peut autoriser un physiothérapeute à faire publiquement état de compétences thérapeutiques particulières. Il peut en déterminer la liste sur proposition des associations professionnelles.

[2] Ces compétences s'inscrivent notamment dans les domaines de l'appareil locomoteur, respiratoire et cardio-vasculaire, urogynécologique et coloproctologique, neurologique et neuro-pédiatrique et médico-sportif.

Chapitre VIII Podologue

Art. 45 Publicité

[1] Le nom du podologue exerçant dans des instituts, établissements ou commerces doit être inscrit visiblement sur leur devanture.

[2] La personne ne portant que le titre de pédicure doit clairement informer le public que ses compétences se limitent aux soins esthétiques ou cosmétiques.

Chapitre IX Psychothérapeute non-médecin ou psychologue-psychothérapeute

Art. 46 Titre requis

[1] Le candidat à l'autorisation de pratiquer doit produire au département :

- une licence universitaire en psychologie ou un titre jugé équivalent par le département ;
- des certificats établissant qu'il a acquis la formation complémentaire en psychothérapie de l'article 122b, alinéa 2 LSP [A].

[2] Le département détermine la liste des documents à produire.

Art. 47 Assistants

[1] La fonction d'assistant d'un psychothérapeute non médecin a pour but d'assurer la formation complémentaire en psychothérapie de l'intéressé, conformément aux exigences du département.

[2] L'assistant exerce à titre dépendant sous la responsabilité et sous le contrôle direct d'un psychothérapeute non médecin.

[3] Le psychothérapeute non médecin qui désire s'adjoindre un assistant doit en aviser le département. Un psychothérapeute non médecin ne peut pas avoir plusieurs assistants simultanément.

[4] La fonction d'assistant est limitée dans le temps aux besoins de la formation postuniversitaire.

Chapitre X Sage-femme

Art. 48 Avis obligatoires

[1] La sage-femme est tenue de déclarer, dans les trois jours, à l'officier de l'état civil de l'arrondissement où elle a eu lieu, toute naissance, à terme ou prématurée, d'un enfant vivant, lorsque cette déclaration n'a pas été faite par les personnes qui y sont légalement tenues.

[2] Lorsqu'elle se trouve en présence d'un enfant mort-né, à terme ou prématurément après le sixième mois de la grossesse, la sage-femme doit appeler un médecin pour constater le décès.

Art. 49 Suture du périnée et rééducation urogynécologique

[1] La sage-femme au bénéfice d'une formation reconnue par l'association faîtière des sages-femmes peut :

– suturer les épisiotomies, les déchirures du périnée de premier et deuxième degré, les déchirures vaginales (à l'exception des déchirures hautes) et labiales ;
– pratiquer la rééducation urogynécologique.

Chapitre XI Utilisation des médicaments

Art. 50 Utilisation de médicaments par des professionnels de la santé

[1] Les personnes désignées à l'article 27a de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (OMéd) [A], soit les chiropraticiens, les ambulanciers, les hygiénistes dentaires et les sages-femmes qui entendent utiliser des médicaments dans l'exercice de leurs fonctions doivent se limiter aux listes de médicaments ou de catégories de médicaments édictées par le département.

TITRE IV FABRICATION ET MISE SUR LE MARCHÉ DE PRODUITS THÉRAPEUTIQUES

Art. 51 Conditions pour l'autorisation de fabrication

[1] Seule une pharmacie ou une droguerie au bénéfice d'une autorisation d'exploiter en cours de validité peut obtenir une autorisation de fabriquer des médicaments pour sa propre clientèle.

[2] La fabrication de préparations magistrales est autorisée sur simple annonce d'une pharmacie au bénéfice d'une autorisation d'exploiter.

[3] Les règles de bonnes pratiques de fabrication édictées par la législation fédérale sont applicables.

[4] Les articles 169 LSP [A] et 18 du présent règlement sont réservés.

Art. 52 Demande d'autorisation de fabrication

[1] La demande d'autorisation est adressée au pharmacien cantonal.

[2] Elle est accompagnée du descriptif des locaux, équipements et médicaments fabriqués.

Art. 53 Instruction

[1] Le pharmacien cantonal peut exiger du requérant tout document utile à la délivrance de l'autorisation.

Art. 54 Délivrance de l'autorisation de fabrication

[1] Le requérant qui remplit les conditions reçoit une autorisation de fabrication de la part du département, sur préavis du pharmacien cantonal.

[2] L'autorisation est accordée pour cinq ans. Elle peut être renouvelée sur demande, présentée au moins six mois avant l'échéance.

[3] Lorsque les conditions pour la délivrance ne sont pas remplies, le département peut limiter l'autorisation, l'assortir de conditions ou la délivrer à titre provisoire.

[4] L'article 151a LSP [A], applicable par analogie, est réservé.

Art. 55 Conditions d'autorisation de mise sur le marché de médicaments

[1] Seule une pharmacie ou une droguerie au bénéfice d'une autorisation d'exploiter en cours de validité peut obtenir une autorisation de mettre sur le marché des médicaments.

[2] Seules les substances actives figurant dans les listes de l'Institut suisse des produits thérapeutiques ou la pharmacopée peuvent être mises sur le marché.

[3] Les formulations doivent être conformes à l'état actuel des sciences pharmaceutiques et médicales.

Art. 56 Demande d'autorisation de mise sur le marché

[1] La demande d'autorisation est adressée au pharmacien cantonal.

[2] Elle comprend notamment :

- la dénomination du médicament ;
- sa composition quantitative ;
- sa présentation galénique et taille(s) de conditionnement ;
- un exemple d'étiquette ;
- toutes autres information nécessaires telles que durée de conservation, conditions de conservation, précautions d'emploi, posologie.

[3] Il revient au pharmacien ou au droguiste de démontrer l'acceptabilité et le bien-fondé d'un médicament ou d'une association médicamenteuse.

Art. 57 Instruction

[1] Le pharmacien cantonal peut exiger du requérant tout document utile à la délivrance de l'autorisation.

Art. 58 Délivrance de l'autorisation de mise sur le marché

[1] Le requérant qui remplit les conditions reçoit une autorisation de mise sur le marché de la part du département, sur préavis du pharmacien cantonal.

[2] L'autorisation est accordée pour cinq ans. Elle peut être renouvelée sur demande, présentée au moins six mois avant l'échéance.

[3] Lorsque les conditions pour la délivrance ne sont pas remplies, le département peut limiter l'autorisation, l'assortir de conditions ou la délivrer à titre provisoire.

[4] Les autorisations peuvent être réexaminées en tout temps en fonction de l'état actuel des sciences pharmaceutiques et médicales Les autorisations des compositions obsolètes ou problématiques d'un point de vue de santé publique sont radiées.

[5] L'article 151a LSP [A], applicable par analogie, est réservé.

Art. 59 Surveillance

[1] Le département vérifie par des inspections, annoncées ou non, si les conditions d'octroi des autorisations sont remplies.

[2] Les pharmaciens et droguistes sont tenus de donner aux inspecteurs l'accès aux locaux et documents. Les inspecteurs peuvent emporter des documents, copies de documents, photos et échantillons.

Art. 60 Centres de remise de moyens et appareils thérapeutiques et diagnostics

[1] L'autorisation d'exploiter une pharmacie ou une droguerie comprend l'autorisation de faire le commerce de moyens et appareils thérapeutiques figurant sur la liste de l'OPAS, au sens de l'article 55 OAMAL [A].

[2] Au surplus, celui qui souhaite faire un tel commerce doit en demander l'autorisation au pharmacien cantonal.

[3] La demande d'autorisation doit comprendre :

- la raison sociale et l'adresse de la société ;
- un extrait récent du registre du commerce ;
- le nom, le prénom et le curriculum vitae du directeur ;
- la liste des moyens et appareils concernés.

[4] Les articles 57 et 58, à l'exception de l'alinéa 4, s'appliquent par analogie.

TITRE V CONSEIL DE SANTÉ

Chapitre I Dispositions générales

Art. 61 Statut

[1] Le Conseil de santé est une commission permanente au sens de la loi du 11 février 1970 sur l'organisation du Conseil d'Etat [A].

Art. 62 Organisation

[1] Sous réserve des lois et règlements applicables, le Conseil de santé détermine lui-même son organisation.

Art. 63 Récusation

[1] Lorsque le Conseil de santé intervient en qualité d'autorité de préavis, les demandes de récusation sont tranchées :

a. par son président, si elles concernent d'autres membres ou des experts ;
b. par le conseiller d'Etat suppléant du chef du département, si elles concernent le président du Conseil de santé ou le Conseil de santé dans son entier.

[2] Au surplus, les articles 9, 10 et 12 LPA [A] s'appliquent par analogie.

Art. 64 Frais

[1] Les frais de la procédure menée devant le conseil de santé peuvent être mis en tout ou partie à la charge de la personne mise en cause, notamment si cette dernière complique l'instruction.

Art. 65 Secret professionnel

[1] Les demandes de levée du secret professionnel sont confiées à une délégation du Conseil de santé de deux membres composée du médecin cantonal et du procureur général. En cas d'absence ou d'empêchement, ils sont remplacés par un autre médecin ou un autre juriste du Conseil de santé.

Chapitre II Retrait de l'autorisation et sanctions administratives

Art. 66 Saisine

[1] Lorsque le département apprend des faits de nature à entraîner un retrait de l'autorisation de pratiquer au sens de l'article 79 LSP [A] ou une sanction administrative au sens de l'article 191 LSP, il saisit le Conseil de santé.

[2] Toutefois, lorsque les faits incriminés ont trait aux droits des patients et sont susceptibles de conduire au prononcé d'une sanction administrative au sens de l'article 191 LSP, il transmet le dossier à la commission d'examen des plaintes.

Art. 67 Information des parties

[1] Dès l'ouverture du dossier, le conseil de santé informe la personne mise en cause des faits qui lui sont reprochés sous réserve d'un intérêt privé ou public prépondérant.

[2] La personne mise en cause a le droit de consulter le dossier en tout temps, sous réserve d'un refus motivé par un intérêt public ou privé prépondérant. Aussitôt ce motif disparu, le droit de consulter le dossier dans son entier renaît, ce dont l'autorité informe la personne mise en cause sans délai.

[3] Le dossier est mis à disposition de la personne mise en cause au siège de l'autorité qui en connaît ; il peut être envoyé pour 48 heures aux mandataires professionnels.

[4] Des copies des pièces figurant au dossier peuvent être remises à la personne mise en cause, cas échéant contre émolument.

Art. 68 Instruction

[1] L'instruction est menée par une délégation du Conseil de santé composée de 1 à 3 membres.

[2] Le président décide de la composition de la délégation.

[3] La délégation peut confier à un seul de ses membres le soin de procéder à certains actes d'instruction.

[4] La délégation peut notamment au titre de mesures d'instruction :

– entendre les personnes mises en cause ;

- ordonner la production de pièces ;
- entendre des témoins ;
- ordonner une expertise.

[5] La délégation statue sur les réquisitions de la personne mise en cause.

Art. 69 Recommandations au conseil de santé

[1] A l'issue de l'instruction, la délégation établit son rapport et le transmet accompagné du dossier au président du Conseil de santé. Une copie du rapport est adressée à la personne mise en cause.

[2] La délégation fixe à la personne mise en cause un délai pour prendre connaissance du dossier complet et faire part de ses déterminations au Conseil de santé.

Art. 70 Audience et délibération

[1] Le Conseil de santé délibère valablement si sept de ses membres au moins sont présents.

[2] La personne mise en cause peut être invitée à comparaître personnellement à une audience.

[3] Le Conseil de santé peut, avant de se prononcer, décider de mesures d'instructions complémentaires à effectuer par la délégation ou par lui-même. La personne mise en cause doit pouvoir se déterminer sur ces mesures.

[4] A l'issue de l'audience de délibération, le conseil de santé préavise immédiatement à huis clos.

TITRE VI PROCÉDURE APPLICABLE EN MATIÈRE DE SANCTIONS OU DE RETRAIT D'AUTORISATION PAR LE DÉPARTEMENT

Art. 71 Champ d'application

[1] En l'absence d'une procédure spéciale, les dispositions du présent titre s'appliquent aux mesures prises en application des articles 79 et 191 LSP [A].

Art. 72 Mesures provisionnelles

[1] En cas d'urgence, le département peut, préalablement à toute mesure d'instruction décider d'une mesure provisionnelle au sens de l'article 191a LSP [A].

[2] Sa décision doit être motivée et communiquée par écrit aux personnes concernées.

[3] Une procédure ordinaire est introduite sans délai.

[4] Au surplus, la loi sur la procédure administrative [B] est applicable.

Art. 73 Procédure ordinaire

[1] Lorsque le département envisage de prononcer un retrait, une limitation d'autorisation ou une sanction, la partie concernée est informée de l'ouverture de la procédure.

[2] Le département décide après avoir pris l'avis du service de la santé publique et accordé à l'intéressé un délai pour consulter le dossier et se déterminer.

[3] Pour le surplus, la loi sur la procédure administrative [A] est applicable.

TITRE VII DISPOSITIONS FINALES

Art. 74 Abrogations

[1] Le règlement du 10 septembre 2003 concernant l'exercice des professions de la santé et le règlement du 8 janvier 2001 sur la mise dans le commerce des médicaments destinés à la médecine humaine sont abrogés.

Art. 75 Exécution et entrée en vigueur

[1] Le Département de la santé et de l'action sociale est chargé de l'exécution du présent règlement qui entre en vigueur le 1er janvier 2011.